body-jet

# Gebrauchsanweisung

CE 0482

**ISO 13485**

**Gebrauchsanweisung für body-jet Art.-Nr. 500000**

Alle Rechte an dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, bleiben vorbehalten.

Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren) ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Human Med AG reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert oder erweitert werden und stellen seitens der Human Med AG keine Verpflichtung dar.

Printed by: Human Med AG
Printed in Germany
Copyright © Human Med AG; Wilhelm-Hennemann-Straße 9, 19061 Schwerin; 2007

# Inhaltsverzeichnis


| Beschreibung | Seite |
|---|---|
| **Allgemeine Beschreibung des body-jet** | 2 |
| **Sicherheitshinweise, Sicherheitseinrichtungen** | |
| Bedeutung der Sicherheitshinweise | 3 |
| Bedeutung der Gebrauchsanweisung | 3 |
| Elektrische Sicherheit | 4 |
| Spezielle Sicherheitshinweise | 4 |
| Betriebssicherheit | 5 |
| Sicherheitseinrichtungen | 5 |
| **Beschreibung der Bedienelemente zum Gerät** | 6 |
| **Beschreibung des Einmal-Applikationssystems und der Absaugkanüle** | 12 |
| **Arbeit mit dem body-jet** | |
| 1) Einsetzen des Druckcontainers | 13 |
| 2) Einsetzen des Absaugbeutels und Anschluss des Absaugschlauches | 15 |
| 3) Verbinden des Applikationssystems mit den Flüssigkeitsbeuteln | 19 |
| 4) Aufsetzen der Absaugkanüle | 20 |
| 5) Inbetriebnahme der Druckerzeugung und der Absaugung | 21 |
| 6) Operation | 23 |
| 7) Operationsende | 25 |
| **Nach der Operation** | 26 |
| **Installation des Gerätes** | 28 |
| Umgebung | |
| Betriebsbedingungen | |
| Aufstellhinweise | |
| **Fehlersuche** | 30 |
| **Aufbereitung der Mehrweg-Absaugkanülen** | 33 |
| **Wartung, Kundendienst, Garantie, Entsorgung** | 35 |
| **Technische Daten, Technische Beschreibung** | 37 |


**Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des body-jet Gerätes und muss an gut zugänglicher Stelle so verwahrt werden, so dass sie für das Bedienungspersonal jederzeit erreichbar ist.**

# Allgemeine Beschreibung des body-jet

Der body-jet wurde speziell für den Bereich der ästhetischen Chirurgie, dabei insbesondere für die Liposuktion (Fettabsaugung) entwickelt. In Zusammenarbeit mit in der ästhetischen Chirurgie erfahrenen Medizinern und unserer Firma wurde das Verfahren der Wasserstrahl assistierten Liposuktion (WAL) entwickelt.

Im Gegensatz zu den traditionellen Verfahren, wo erst die Tumeszenzlösung in den Körper eingebracht wird und nach einer Einwirkzeit von bis zu einer Stunde abgesaugt wird, erfolgt bei der WAL das parallele Absaugen der durch den Wasserstrahl gelösten Fettzellen.

Das Herzstück des Verfahrens ist der neu entwickelte Applikator.

1. Durch einen PA-Kapillarschlauch wird die Flüssigkeit aus dem Behälter über die Druckerzeugungseinheit zur Edelstahlkapillare mit Düse und darüber zum Patienten befördert.

2. Durch die Druckerzeugung wird ein gepulster Wasserstrahl mit einem Druck von bis zu 110 bar erzeugt. Dieser Wasserstrahl tritt aus dem Düsenkopf der Absaugkanüle in einem flachen Winkel aufgefächert aus.

3. Die Edelstahlkapillare ist in ein Handstück eingearbeitet.

4. Auf dieses Handstück kann eine Infiltrations- oder Spül- und Absaugkanüle nach Wahl aufgesteckt werden.

5. Der Wasserstrahl löst die Fettzellen aus den Bindegewebestrukturen heraus.
Fettzellen und Spüllösung werden mit der Absaugkanüle simultan über den Absaugschlauch in den Aspiratbehälter gesaugt.
Die Absaugung erfolgt über ein integriertes Absaugsystem.

Die Geräte dieser Baureihe entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und des Medizinproduktgesetzes. Durch die Zertifizierung unseres Unternehmens nach DIN EN ISO 13485 und nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG ist sichergestellt, dass alle Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG und des Medizinproduktgesetzes hinsichtlich der Entwicklung, der Produktion, der Endkontrolle und des Vertriebes von body-jet Geräten und Zubehör eingehalten werden.

# Sicherheitshinweise, Sicherheitseinrichtungen

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**
Der body-jet ist für die ästhetische Chirurgie, dabei insbesondere für die Liposuktion (Fettabsaugung) bestimmt.

**Bedeutung der Sicherheitshinweise**

**WARNUNG!** Der Sicherheitshinweis WARNUNG! weist auf eine Gefahr hin, die Personenschäden verursachen kann.

**VORSICHT!** Der Sicherheitshinweis VORSICHT! weist auf eine Gefahr hin, die Sachschäden verursachen kann

**ACHTUNG!** Der Sicherheitshinweis ACHTUNG weist auf eine Gefahr hin, die einen Funktionsausfall des Gerätes verursachen kann

In jedem Kapitel schenken Sie bitte den Sicherheitshinweisen besondere Aufmerksamkeit.

**Beachtung der Sicherheitshinweise**
Die bestimmungsgemäße Anwendung und Beachtung der Sicherheitshinweise trägt in einem hohen Maße zur Sicherheit des Anwenders, Patienten und der Umgebung bei.

**Sicherheit der Geräte, der Instrumente**
Human Med AG - Geräte entsprechen allen relevanten, allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie den gültigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften.

**Beitrag des medizinischen Personals zur Sicherheit**
Die Arbeit mit medizintechnischen Geräten bleibt prinzipiell mit gewissen Risiken für das medizinische Personal und den Patienten verbunden. Risiken lassen sich durch konstruktive Maßnahmen allein nicht vollständig ausschließen. Die Sicherheit hängt nicht nur von den Geräten ab. Sicherheit ist in einem hohen Maße von Faktoren abhängig, die Sie in der Hand haben. Diese Faktoren werden von den Sicherheitshinweisen dieses Kapitels behandelt.

**Bedeutung der Gebrauchsanweisung, Einweisung des medizinischen Personals**

**Wer soll die Gebrauchsanweisung lesen?**
Ein wichtiger Baustein in der Sicherheitskonzeption des Gerätes ist die Gebrauchsanweisung. Darum sollen alle, die das Gerät und die Instrumente

- vorbereiten,
- einstellen,
- mit ihm arbeiten,
- abrüsten,
- reinigen und desinfizieren,

die Gebrauchsanweisung und die Verwendungshinweise der Instrumente lesen.

## Einweisung

**WARNUNG!** Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die unter Berücksichtigung dieser Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung des Gerätes bzw. der Gerätekombinationen eingewiesen wurden. Die Einweisung darf nur durch solche Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrung dazu geeignet sind.
Für Schäden durch unsachgemäße Anwendung haftet die Human Med AG nicht.
Bei Unklarheiten und Fragen wenden Sie sich bitte an die Human Med AG.
Wir helfen Ihnen gerne weiter und freuen uns über Anregungen zu dieser Gebrauchsanweisung.

## Elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät muss an ein nach DIN VDE 0107 geerdetes Netz angeschlossen werden.

Dieses Gerät wurde durch ein akkreditiertes Labor auf Störfestigkeit und Störausstrahlung geprüft und es liegt innerhalb der Grenzwerte für medizinische elektrische Geräte entsprechend der Norm IEC 60601-1-2: 2001. Damit ist bei ordnungsgemäßer Installation und Funktion des Gerätes eine ausreichende Störfestigkeit gegeben und die Störung anderer Geräte ausgeschlossen.
Eine Ausnahme bildet das Zusammenwirken mit HF-Chirurgiegeräten, da diese nicht immer die Grenzwerte der Norm IEC 60601-1-2 erfüllen.

Bei Nutzung des body-jet Gerätes im Zusammenwirken mit HF-Chirurgiegeräten ist daher ein Mindestabstand vom HF-Chirurgiegerät und den HF-Chirurgieleitungen zum body-jet von 2 m zu gewährleisten.

Bei einer Nutzung des body-jet im Zusammenwirken mit HF-Chirurgiegeräten bzw. Laserschneidgeräten sind die Sicherheitsbestimmungen für diese Geräte zwingend vorrangig zu beachten.

## Sicherheit gegen die Gefahr eines elektrischen Schlages

### Ableitstrom
Das Gerät entspricht den Anforderungen der ISO 60601-1 für Geräte mit Schutzklasse I und für Geräte mit Anwendungsteil des Typs BF.

### Netzkabel, Netzsteckdose
**WARNUNG!** Die Netzspannung muss mit der Spannung übereinstimmen, die auf dem Typenschild angegeben ist. Schließen Sie das Gerät an eine einwandfrei installierte Schutzkontaktsteckdose an. Benutzen Sie dazu nur das mitgelieferte Netzkabel oder ein gleichwertiges Netzkabel.

### Überprüfung von Gerät, Gerätewagen ,Zubehör
**WARNUNG!** Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör (z.B. Fußschalter, Kabel) vor jedem Einsatz auf Beschädigung. Ein beschädigtes Gerät, einen beschädigten Gerätewagen oder beschädigtes Zubehör dürfen Sie nicht verwenden. Tauschen Sie defektes Zubehör aus. Ist das Gerät beschädigt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
Zu Ihrer Sicherheit und der des Patienten: versuchen Sie niemals selber zu reparieren.
Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch Human Med AG.

## Spezielle Sicherheitshinweise für die Anwendung des body-jet

Es ist zu beachten, dass der direkte Wasserstrahl auf Grund möglicher Schnittwirkung je nach Druckeinstellung gefährlich werden kann, Auge und Haut könnten verletzt werden.

**Folgende allgemeinen Sicherheitsbestimmungen sind unbedingt zu beachten:**

- *Alle Personen, die mit dem Gerät arbeiten, müssen eingewiesen sein und die Druck- und Absaugparameter kennen.*
- *Die Fußpedale nicht vor Anwendung betätigen.*

**ACHTUNG: Bei Betrieb des Gerätes sind die Fußpedale vor versehentlicher Benutzung zu sichern!**

- *Bei Ansetzen des Handstücks ist darauf zu achten, dass der Wasserstrahl nur auf das Operationsfeld gerichtet sein darf.*

**Betriebssicherheit**
Die erste Inbetriebnahme darf nur durch Fachkräfte, die von der Human Med AG eingewiesen sind, erfolgen.

**Das Gerät ist erst zu benutzen nach:**

- betriebsfertiger Übergabe durch den Service der Human Med AG,
- Durchführung aller Sicherheitsmaßnahmen,
- Beherrschung der Betriebsabläufe und der Bedienung bei Störungen.

Jeder, der das Gerät bedient, ist voll verantwortlich für die Durchführung aller Sicherheitsmaßnahmen, so dass Patient, behandelnder Arzt und anwesende Personen während des Betriebes nicht gefährdet werden können.

**WARNUNG! Jeder Anwender sollte sich vor der Nutzung des body-jet Gerätes durch Literaturstudien oder durch Vorversuche Klarheit über den jeweils einzusetzenden Druck verschaffen.**

### Sicherheitseinrichtungen

Der sichere und zuverlässige Betrieb des body-jet wird durch eine Reihe von integrierten Sicherheits-Maßnahmen gewährleistet.

- ✓ Der Druckaufbau ist nur bei hörbar eingerastetem Druckcontainer möglich.
- ✓ Das Gerät wurde so gestaltet, dass grobe Bedienungsfehler ausgeschlossen sind.
- ✓ Die Einwegapplikatoren wurden so gestaltet, dass eine Resterilisation nicht möglich ist.
- ✓ Wenn der Fußschalter nicht aktiviert wird, unterbricht ein Rückschlagventil den Flüssigkeitsstrom.

### Kontraindikationen

Der body-jet und die anzuschließenden Instrumente sind nicht für eine intra-kardiale Nutzung zugelassen.

**Die Bedienungsanleitung enthält weitere wichtige Hinweise, die beim Betrieb des body-jet Gerätes zu beachten sind.**

## Bedienelemente und Anzeigen der Folientastatur

**(1) Vakuum-Manometer**
Anzeige des eingestellten Absaugunterdruckes

**(2) Speicher-Display** zum Wiegesystem
Speicherung der Anzeige des Gesamtvolumens an verbrauchter Flüssigkeit
(Siehe Seite 16 und 17)

**(3) Display** zur Anzeige des aktuellen Flüssigkeitsverbrauches ( Siehe Seite 16 und 17 )

**(4) Taste MEM** zur Bedienung des Wiegesystems ( Siehe Seite 16 und 17 )

**(5) Taste VACUUM** zum Ein- und Ausschalten der Absaugung

**(6) Taste STOP** zum Notausschalten des body-jet Gerätes

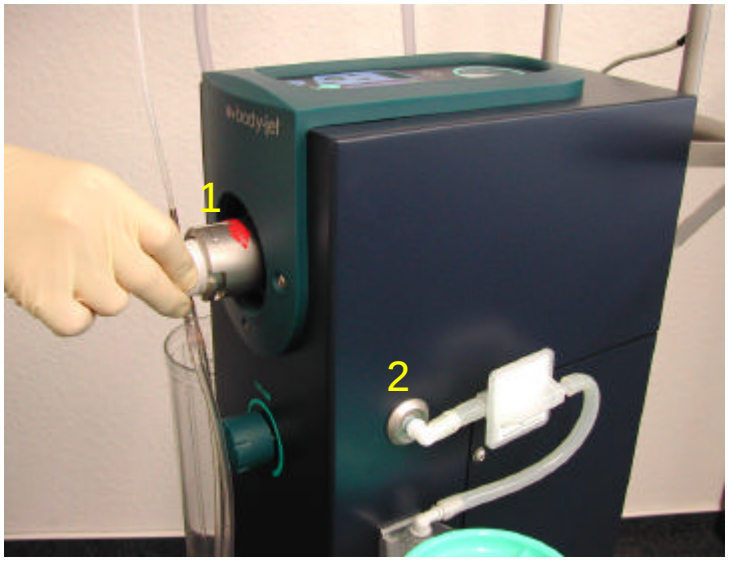
**(7) Display** zur Anzeige des aktuell eingestellten Druckbereiches ( RANGE 1 bis 5 )

**(8) Tasten + und –** zum Einstellen des Druckbereiches

**(9) Taste** zum Ein- und Ausschalten der Druckerzeugung

**(10) Taste PUMP** für die Entriegelung des Druckcontainers ( Siehe Seite 18 )

## Bedienelemente auf der Vorderseite und der linken und rechten Seite




**(1) Aufnahme** für Druckcontainer

**(2) Absaug-Anschluss** (siehe Seite 12) zur Aufnahme des Vakuumschlauchs

**(3) Verschlusskappe**
Dient dem Verschließen der Druckcontaineraufnahme

**(4) Drehsteller** zum Einstellen des Vakuums

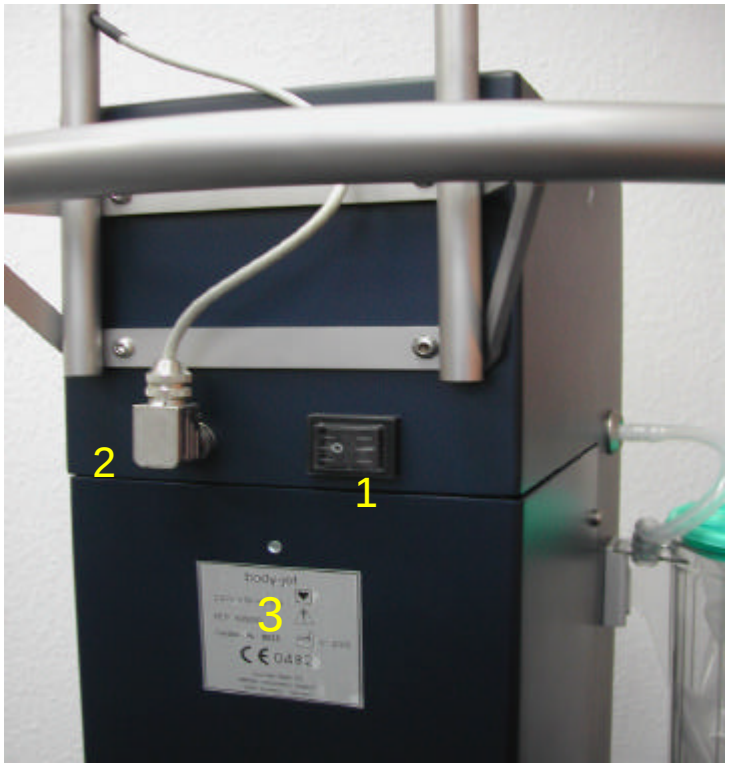
**(5) Vakuumschlauch** mit Vakuumwinkel und Steckkupplung (siehe Seite 9 )
Dient der Verbindung von Absaugbehälter mit dem Absauganschluss (2) des Gerätes

(**6) Absaugbehälter** zur Aufnahme von Absaugbeuteln

(7) **Vakuum-Drehschalter** zur Auswahl des zu nutzenden Absaugbehälters

**(8) Absaugbeutel**
mit Winkelanschluss
Hersteller Firma Serres, FIN

## Bedienelemente der Rückseite




**(1) Netzschalter** Gerät Ein / Aus.

**(2) Anschluss** für das Wiegesystem
Wiegesystem dient der Erfassung des Flüssigkeitsverbrauches während einer OP.

**(3) Typenschild** mit folgenden Symbolen und deren Bedeutung

**Symbol für Achtung**
Dieses Symbol weist darauf hin, die Bedienungsanleitung und andere zugehörige Instruktionen zu lesen, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird.

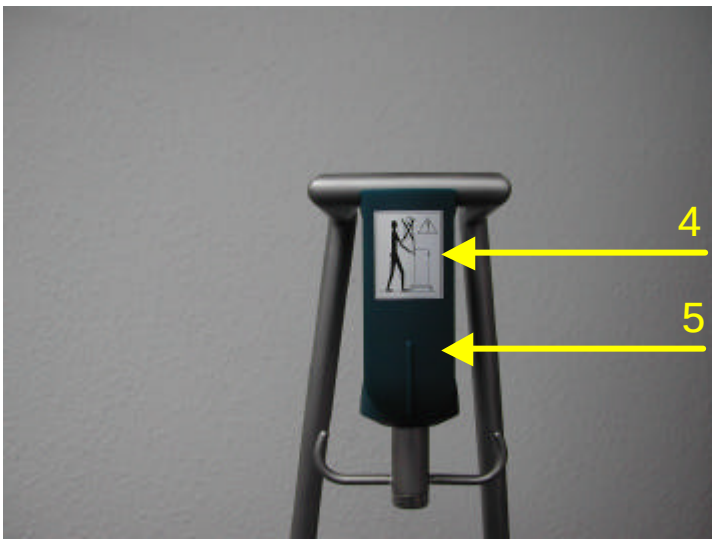
Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät ein Anwendungsteil des Typ BF besitzt und die entsprechenden Schutzanforderungen der IEC 60601-1 erfüllt.

Dieses Symbol weist darauf hin, dass an dieser Stelle das Herstelldatum des Gerätes aufgeführt wird.

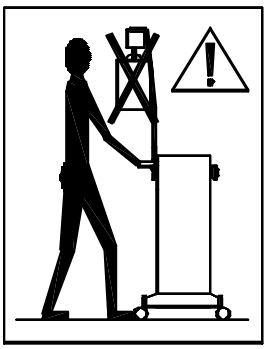
Dieses Symbol signalisiert, dass das Gerät zur Verschrottung nicht in den Müll gehört.
Das Gerät kann am Ende seiner Nutzungsdauer entsprechend der geltenden EU-Richtlinien über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten an die Firma Human Med AG zurückgegeben werden.

CE 0482

Dieses Symbol signalisiert, dass das Produkt den Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht und das der Hersteller ein von der Zulassungsstelle mit der Nummer 0482 überwachtes Qualitätssicherungssystem aufrechterhält.




(**4)** Symbol zur Handhabung des Gerätes während eines Transportes



**ACHTUNG!** Das Gerät darf außerhalb des OP-Bereiches nicht mit angehängten Flüssigkeitsbehältnissen transportiert werden.

**(5) Behälteraufhängung** mit integriertem Wiegesystem
Dient zur Aufnahme von Flüssigkeitsbehältnissen am linken und rechten Haken
**ACHTUNG!** Die angehängten Behältnisse dürfen zusammen maximal 7000 ml Inhalt haben.

**(6) Abnehmbares Reck** mit Beutelaufhängung
**ACHTUNG!** Vor Abnahme des Recks ist der Anschluss für das Wiegesystem abzuschrauben

**(7) Symbol für Fußschalteranschluss**

Dieses Symbol signalisiert, dass an dem mit diesem Symbol bezeichneten Anschluss nur ein für das betreffende Gerät zugelassener Fußschalter angeschlossen werden darf.

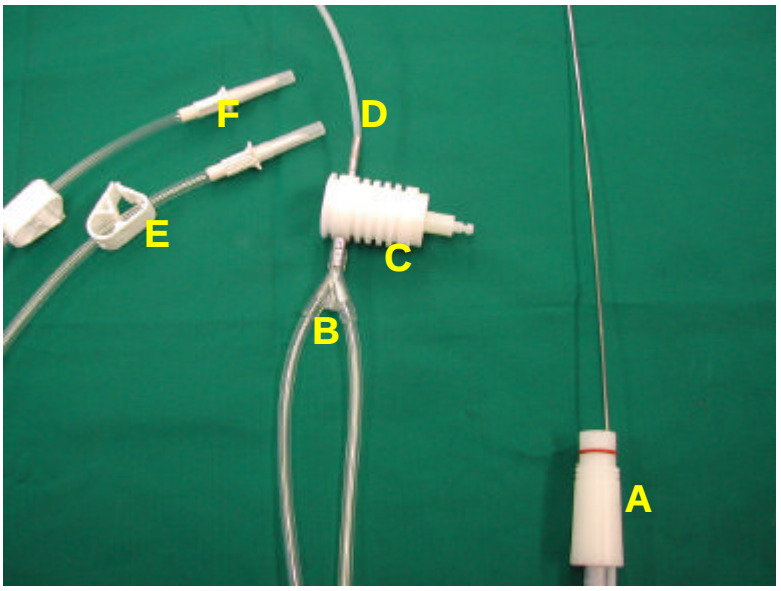
**ACHTUNG!** Es dürfen nur die von der Firma Human Med AG mitgelieferten Fußschalter der Firma HERGA angeschlossen werden.

**(8) Fußschalteranschlüsse**
Die hier angeschlossenen Fußschalter dienen der Aktivierung des eingestellten Wasserdrucks.

**(9) Netzanschluss**
Schließen Sie das Gerät an eine einwandfrei installierte Schutzkontaktsteckdose an.
Benutzen Sie dazu nur das mitgelieferte Netzkabel oder ein gleichwertiges Netzkabel.
Das Netzkabel muss mit dem nationalen Prüfzeichen ausgestattet sein.

**(10) Fußpedalhalter**
Wenn Sie das Gerät transportieren oder abstellen, hängen Sie die Pedale in die Pedalhalter.

## Steriler WAL Einmal-Applikator




**(A) Jet-Handstück**
mit Düsenkapillare zum Einbringen der Flüssigkeit in das betreffende Körperareal zum Lösen und Transportieren von Fettgewebe

**(B) Transferset** mit zwei Zuleitungen für den Anschluss von zwei Flüssigkeitsbeuteln gleichzeitig

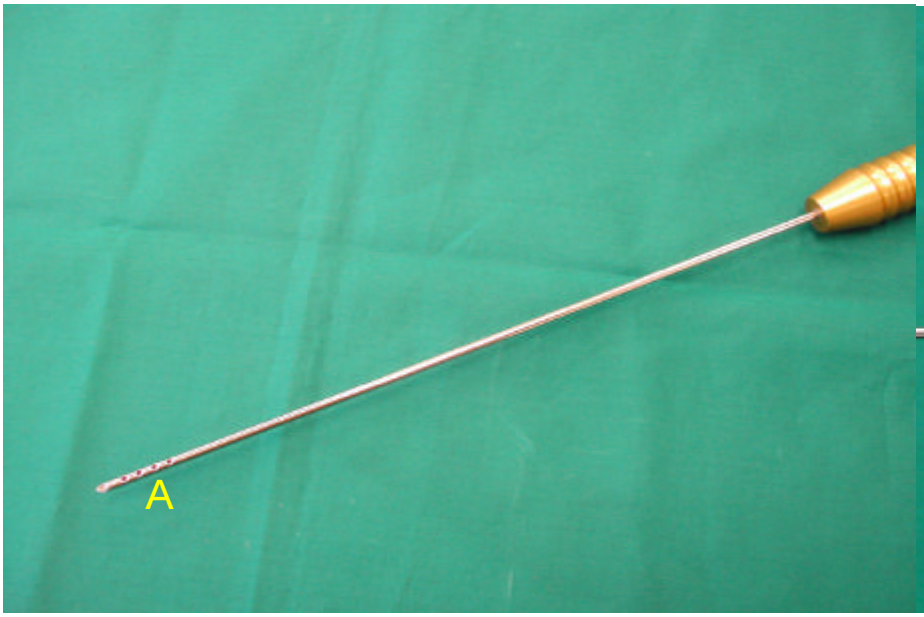
**(C) Druckcontainer mit Kolben** zur Erzeugung des vorgewählten Flüssigkeitsdruckes zum optimalen Lösen der Fettzellen

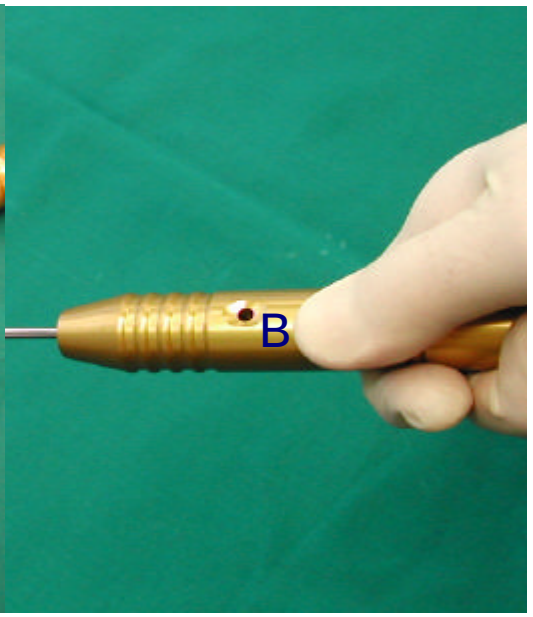
**(D) PA-Schlauch**, der die unter Druck stehende Flüssigkeit zur Jet-Kapillare transportiert

**(E) Schlauchklemme** der Zuleitungen zu den Flüssigkeitsbeuteln

**(F) Einstechdorn** mit Schutzkappe der Zuleitungen zu den Flüssigkeitsbeuteln

## Handstück mit Spül- und Absaugkanüle



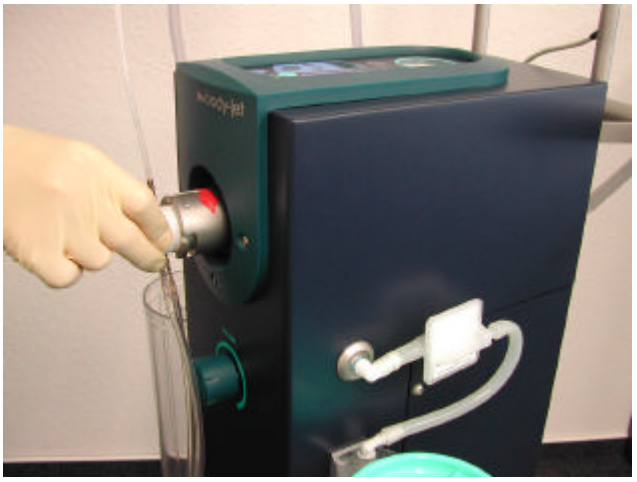

**(A) Spül- und Absaugkanüle** gibt es mit verschiedensten Anordnungen von Saugöffnungen (siehe Zubehörliste)

**(B) Bypassloch** zum Aktivieren und Beenden des Absaugvorganges durch Verschließen und Öffnen des Loches

1) Einsetzen des Druckcontainers

A) Entnahme des Applikationssystems aus der Sterilverpackung.

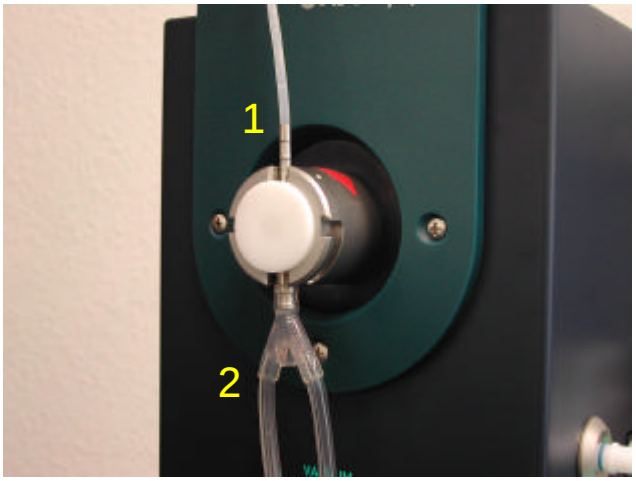
**Nur Applikatoren aus unbeschädigten Verpackungen nutzen!**



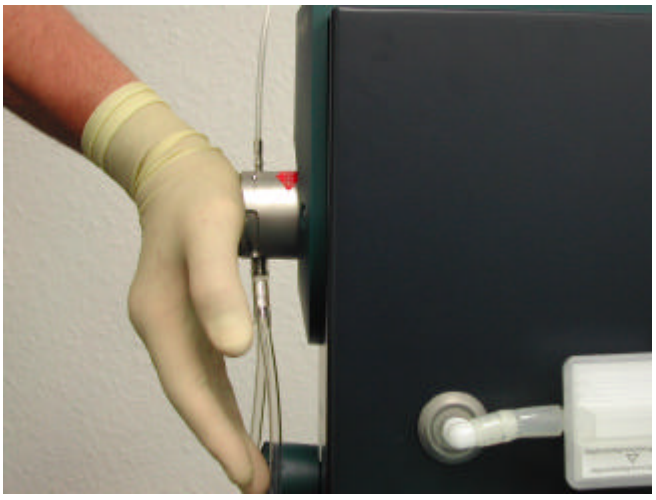
Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Aufnahme für den Druckcontainer durch Linksdrehung.
Der Druckcontainer ist in die Aufnahme einzuführen

**ACHTUNG:**

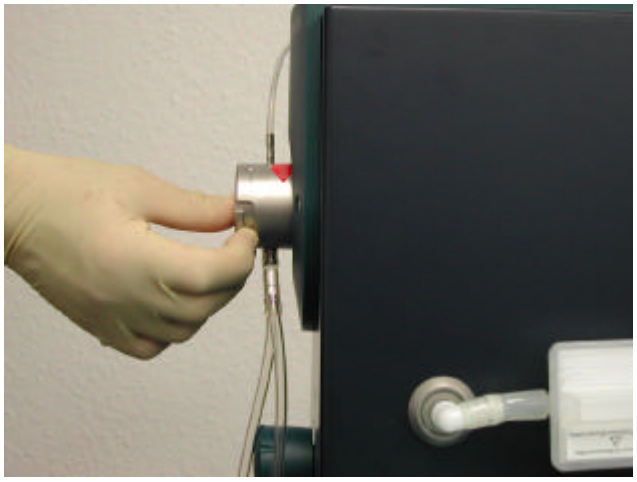
**Die Druckleitung (starrer Schlauch, 1) muss nach oben zeigen, die Saugleitungen (flexible Schläuche, 2) müssen nach unten zeigen.**




B) Durch leichten Druck mit dem Handballen auf den Druckcontainer ist dieser von der Parkstellung in die Betriebsstellung zu setzen.

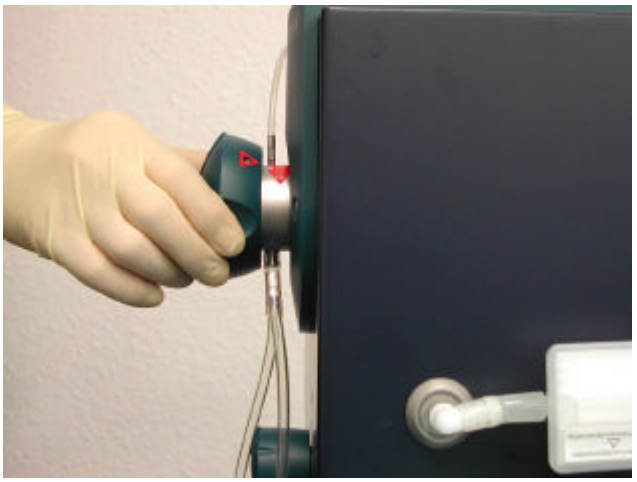


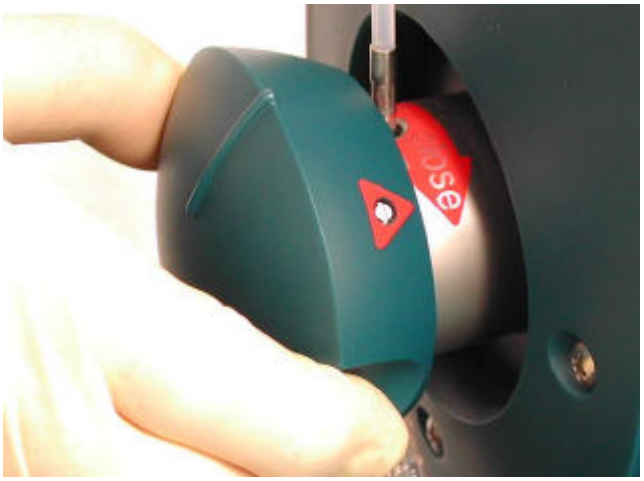
C) Der Druckcontainer wird dann durch leichten Druck mit dem Daumen eingerastet.



**ACHTUNG: Wenn der Druckcontainer nicht richtig eingerastet ist, kann kein Druck aufgebaut werden!**

D) Nunmehr ist die Verschlusskappe durch Rechtsdrehung handfest aufzuschrauben.

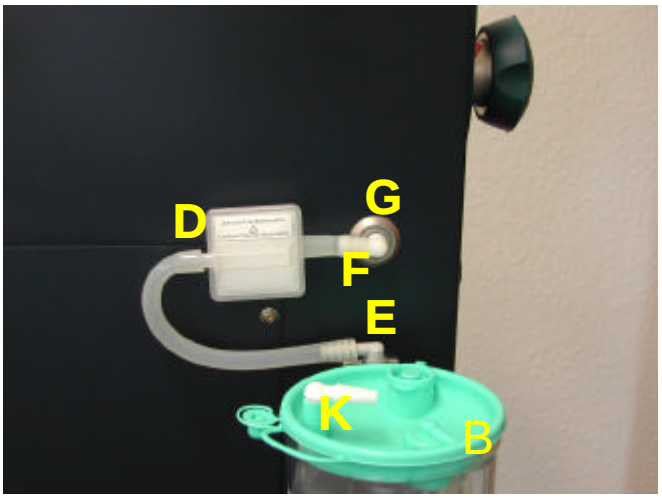


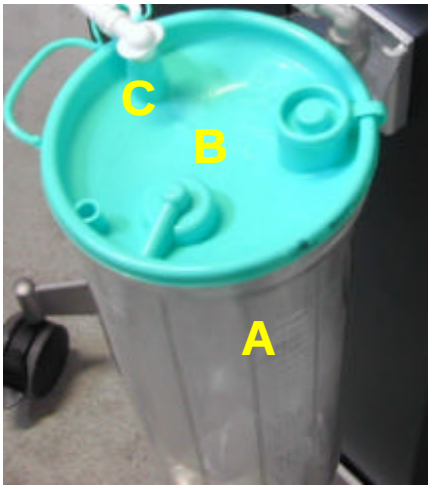


## 2) Einsetzen des Absaugbeutels und Anschluss des Absaugschlauches

Am body-jet Gerät befinden sich rechts und links zwei in gleicher Art und Weise aufgebaute und funktionierende Absaugbehälter zur Aufnahme von Absaugbeuteln.

**ACHTUNG!** Jeder Absaugbehälter (A) muss über einen Vakuumwinkel (E), einen Vakuumschlauch mit Überlaufschutz (D) und eine Steckkupplung (F) mit dem Absauganschluss (G) auf der jeweiligen Geräteseite verbunden sein.
Die notwendigen Vakuumschläuche mit Überlaufschutz, Steckkupplung und Vakuumwinkel gehören zum Lieferumfang des Gerätes.




**HINWEIS:** Die Absaugbehälter sind nur für die Nutzung mit Absaugbeuteln vorgesehen.
Die einwandfreie Funktion der Absaugung kann nur garantiert werden, wenn 3000 ml-Absaugbeutel mit Winkelanschluss der Firma SERRES OY, FIN genutzt werden.
Diese können über die Human Med AG oder über Serres-Vertriebspartner bezogen werden.

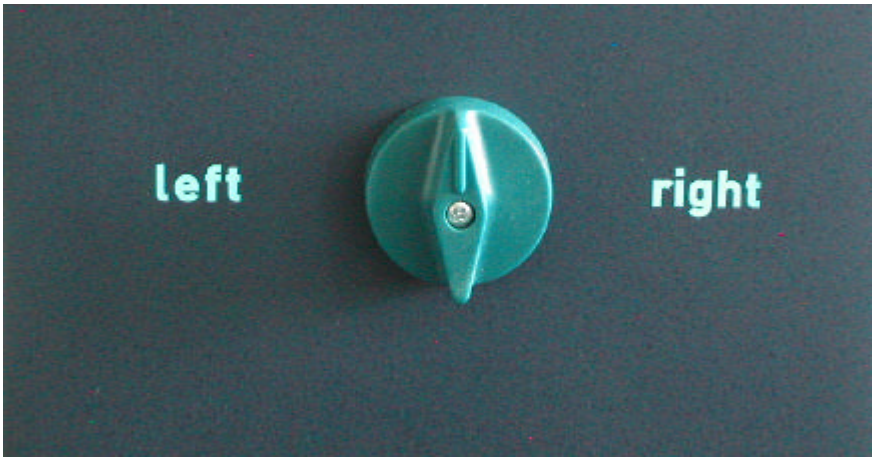
**VORSICHT!** Niemals einen WAL Einmal-Applikator in den Absauganschluss einsetzen!

- **In die Absaugbehälter ist je ein Absaugbeutel wie folgt beschrieben, einzusetzen:**

A) Entfalten Sie den Absaugbeutel und setzen Sie ihn in den Absaugbehälter ein

B) Schalten Sie die Vakuumpumpe des body-jet ein.

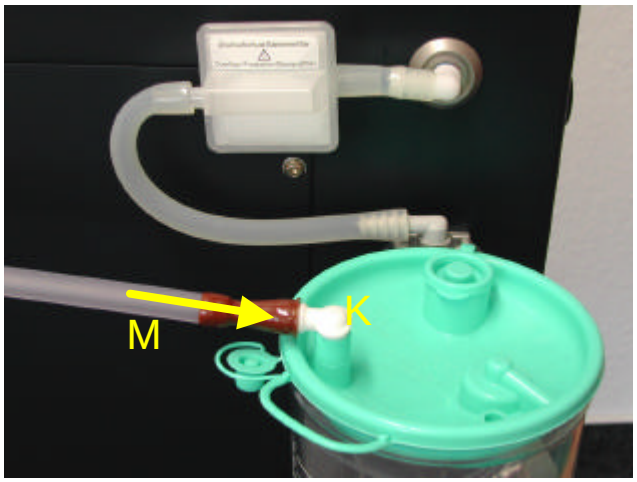
C) Der Vakuumdrehschalter ist in die Richtung des aktuell zu nutzenden Absaugbehälters zu drehen.



D) Setzen Sie den Deckel des Absaugbeutels mit Hilfe des Vakuums ein, schließen Sie den Winkelanschluss (K) mit Ihrem Finger und drücken Sie gleichzeitig den Absaugbeutel leicht in der Mitte des Deckels herunter**.** Der Deckel des Absaugbeutels muss bündig und leckagefrei im Absaugcontainer sitzen

- Überprüfen Sie ob Vakuum anliegt und der Absaugbeutel voll entfaltet ist, indem Sie den Winkelanschluss K mit dem Finger verschließen bis ein Endvakuum erreicht ist.

- Wenn alles in Ordnung ist**,** lassen Sie den Winkelanschluss weiter verschlossen**.** Dann stellen Sie durch gleichzeitige Betätigung des Vakuumreglers mit der freien Hand das Vakuum ein, bis Sie den gewünschten Wert am Manometer ablesen können.




- **Auf den Winkelanschluss des Absaugbeutels ist der Absaugschlauch M des WAL Einmal-Applikators fest aufzustecken.**

Die Absaugung des body-jet ist nun einsatzbereit.

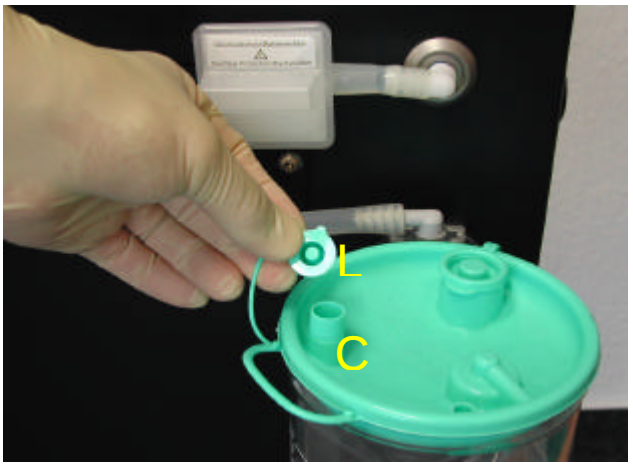
- **Anschluss des WAL Einmal-Applikators an den zweiten Absaugbeutel:**

Jeder Absaugbeutel verfügt über ein integriertes Überlaufventil, das den Saugvorgang unterbricht, wenn der Absaugbeutel voll ist.

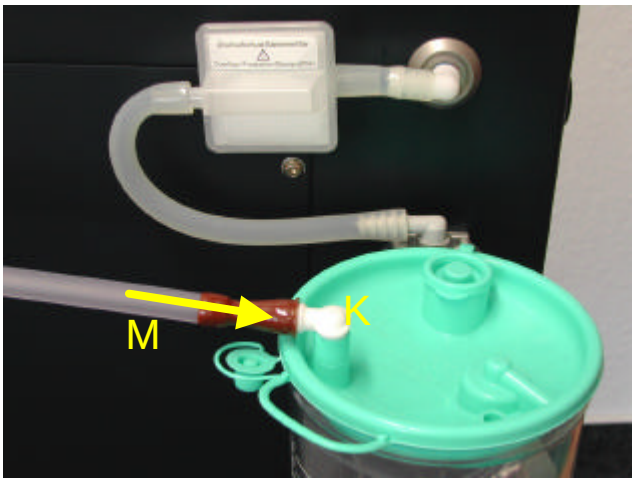
Deshalb sollte rechtzeitig das Applikationssystem auf den im zweiten Absaugbehälter befindlichen Absaugbeutel montiert werden. Dazu sollte der gefüllte Absaugbeutel als erstes verschlossen werden.

- Den Absaugschlauch M mit Winkelanschluss K vom Patientenanschluss des vollen Absaugbehälters abziehen
- Den Patientenanschluss mit der Verschlusskappe L verschließen.

.




Der Vakuumdrehschalter ( siehe Seite 16 ) ist nun auf den Absaugbehälter einzustellen, indem sich ein neuer Absaugbeutel befindet.

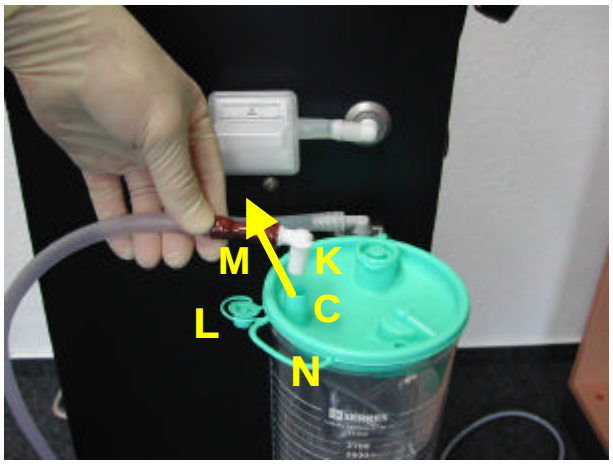



**Auf den Winkelanschluss K des neuen Absaugbeutels ist der Absaugschlauch M des WAL Einmal-Applikators fest aufzustecken.**

## ➢ Entnahme und Wechsel des Absaugbeutels

**Sollten beide Absaugbeutel während einer Operation mit Flüssigkeit befüllt werden, ist es notwendig einen oder beide Absaugbeutel zu wechseln.**

- Den Absaugschlauch (M) mit Winkelanschluss (K) vom Patienten-Anschluss (C) des vollen Absaugbehälters abziehen
- Den Patientenanschluss mit der Verschlusskappe L verschließen.
- Den Absaugbeutel am Griff N aus dem Absaugbehälter entnehmen.




- Setzen Sie einen neuen Absaugbeutel, wie auf Seite 15 beschrieben, ein.

## ➢ Entsorgung der befüllten Absaugbeutel

**ACHTUNG! Die abgesaugte Flüssigkeit kann gesundheitsschädliche Keime enthalten.**

Die Entsorgung der befüllten Absaugbeutel einschließlich der abgesaugten Flüssigkeit hat streng nach den gesetzlichen Hygienevorschriften zu erfolgen.
Die Beutel sind in als Sondermüll gekennzeichnete und gesicherte Abfallbehältnisse für infektiösen Müll zu entsorgen. Einzelheiten sind dem Hygieneplan des jeweiligen Krankenhauses zu entnehmen.

3) Verbinden des WAL Einmal-Applikators mit den Flüssigkeitsbeuteln

A) Die Flüssigkeitsbehälter sind am Reck einzuhängen, je ein Behälter pro Haken.

**ACHTUNG: Maximales Gesamtgewicht 5000 g**

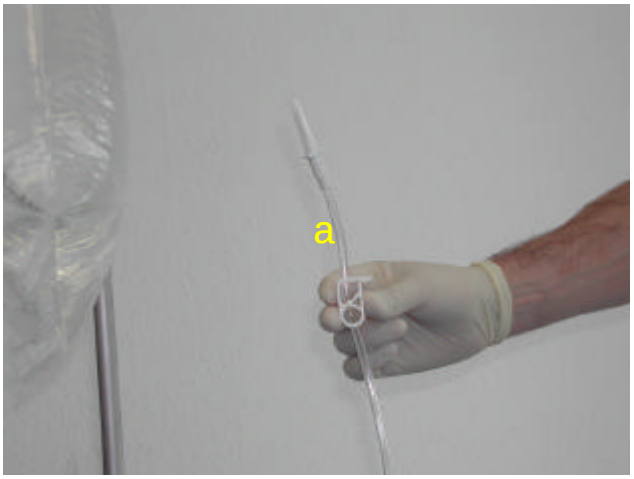
**Bei Flaschen oder Kanistern ist für eine ausreichende Entlüftung dieser zu sorgen.**
(Entlüftungskanüle einstechen)

## Wir empfehlen die ausschließliche Nutzung von Flüssigkeitsbeuteln.

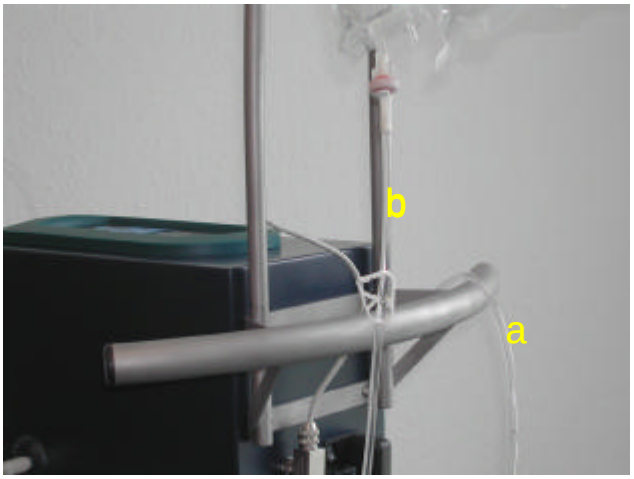
B) Der WAL Einmal-Applikator wird über das Transferset mit den Flüssigkeitsbeuteln verbunden.

Das Transferset besteht aus zwei Zuleitungen mit Schlauchklemme, Einstechdorn und Schutzkappe.

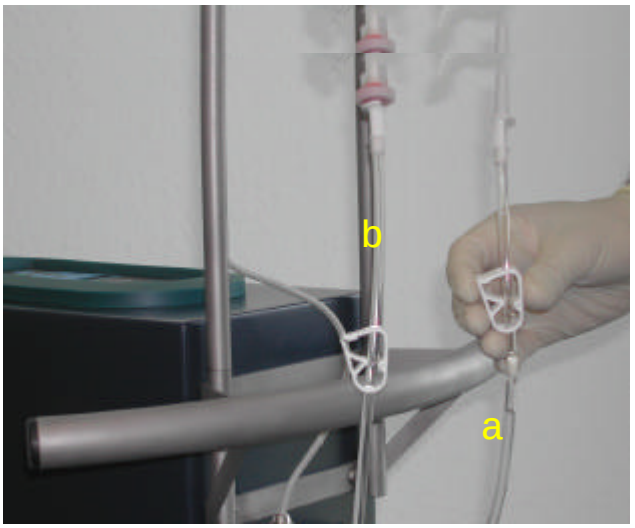
Eine Zuleitung „a“ ist durch
die Schlauchklemme zu verschließen.




Vom Einstechdorn der Zuleitung (b)
ist die Schutzkappe zu entfernen und
der Einstechdorn ist in den zuerst zu
nutzenden Flüssigkeitsbehälter einzustechen.

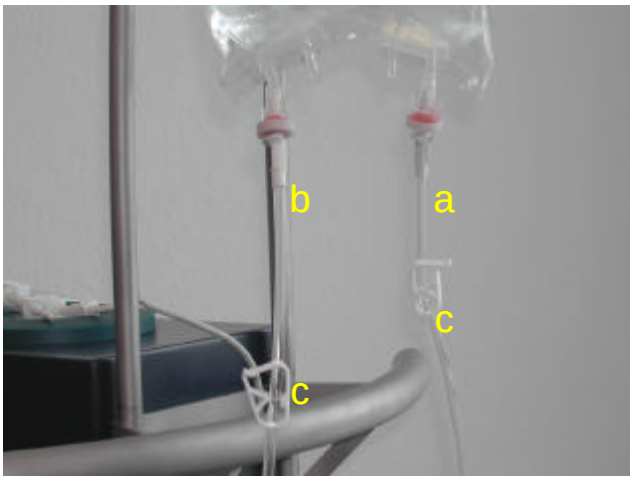


Von der Zuleitung (a) ist die Schlauchklemme zu öffnen. Hierdurch wird das Schlauchsystem entlüftet.



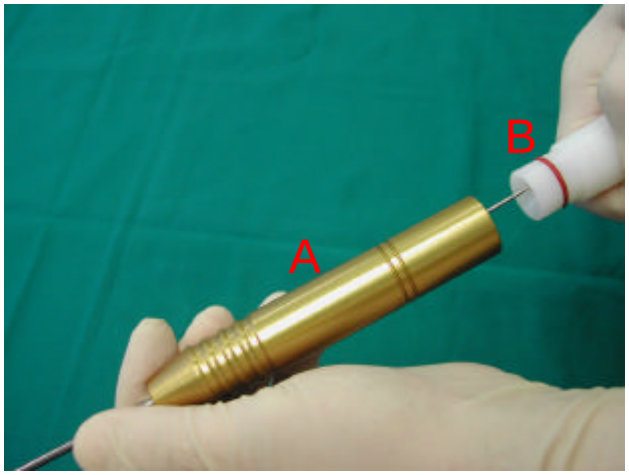

Sobald die Zuleitung (a) komplett mit Flüssigkeit gefüllt ist, wird sie mit der Schlauchklemme wieder verschlossen.

Die Zuleitung (a) kann jetzt, wenn vorhanden, in den zweiten Flüssigkeitsbehälter eingestochen werden. Hierfür ist vorher die Schutzkappe vom Einstechdorn zu entfernen.




Durch Öffnen und Schließen der Schlauchklemmen (c) kann der gewünschte Flüssigkeitsbeutel für die Behandlung ausgewählt werden.

4) Aufsetzen der Spül- und Absaugkanüle




Die für die jeweilige Anwendung vorgesehene Spül und Absaugkanüle ist auf das Jet-Handstück aufzusetzen.
**Achtung! Die gelieferten Kanülen sind steril! Die Lieferverpackung ist nicht für die Dampfsterilisation geeignet!**

**Empfehlung: Behandeln Sie die Innenseite des Absaugkanülenhandstücks (A) vor dem Aufsetzen auf das Handstück des WAL-Einmal-Applikators (B) mit chirurgischem Silikonspray.**

## 5) Inbetriebnahme der Druckerzeugung und der Absaugung

A) Das body-jet Gerät kann jetzt mit dem Wippschalter auf der Geräterückseite eingeschaltet werden.

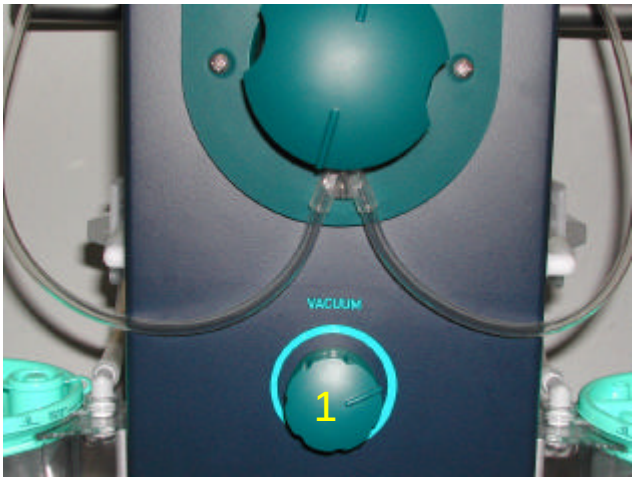
B) Im linken Bedienfeld PRESSURE wird mit dem Taster **ON/OFF** die Druckerzeugung betriebsbereit geschaltet.

Die grüne LED blinkt.

C) Über die +/- **Taster** ist der Druckbereich (RANGE 1 bis 5) auszuwählen.
Der voreingestellte Druckbereich wird dabei im Display links angezeigt.

D) Die Absaugung wird mit dem Taster **VACUUM ON/OFF** ein- und ausgeschaltet.

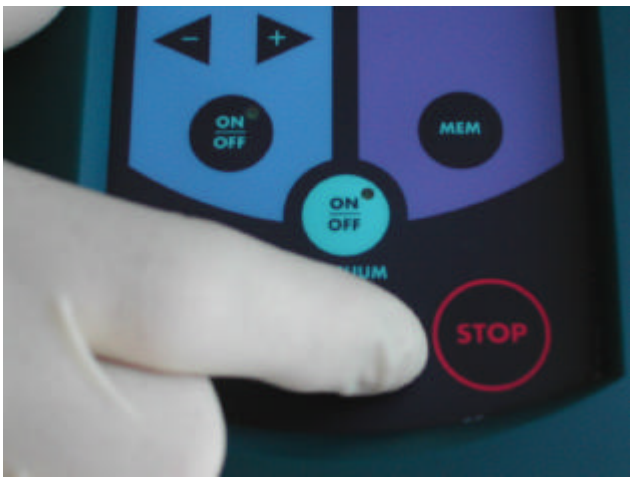
Über den **Drehregler** (1) an der Gerätefront kann das gewünschte Vakuum im Bereich von 0 bis minus 800 mbar eingestellt werden.




Das aktuelle Vakuum wird am Manometer angezeigt.

E) Mit dem **STOP** Taster können im Fehlerfall Absaugung und Druckerzeugung NOTAUS geschaltet werden.

**ACHTUNG!**
**Das Gerät kann dann nur nach erneutem Einschalten mit dem Netz-Wippschalter aktiviert werden.**

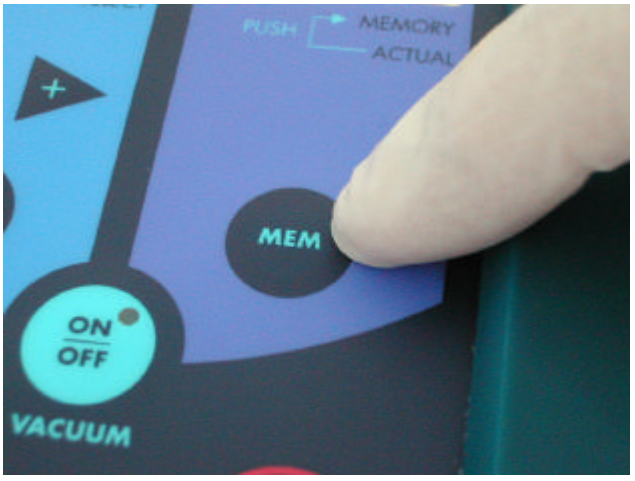



6) Operation

Nach Stichinzision wird die Spül- und Absaugkanüle in die zur Absaugung vorgesehene Öffnung durch die Haut in das Fettgewebe geführt.
Durch Betätigung eines der beiden Fußschalter wird die Druckerzeugung gestartet und der zur Lösung der Fettzellen notwendige Jetstrahl erzeugt. Die erforderliche Absaugung wird durch Schließen und Öffnen der Bypass-Öffnung im Handstück der Spül- und Absaugkanüle realisiert.

Der bei der Operation anstehende Flüssigkeitsverbrauch wird im rechten unteren Display angezeigt.

Dazu ist vor Beginn der Operation die **MEM**-Taste zu drücken, um die Anzeige zu aktivieren.
.



Soll der Flüssigkeitsverbrauch neu angezeigt werden kann durch einmaliges kurzes Drücken der MEM-Taste das Display auf Null gesetzt werden. Dabei wird der bisherige Verbrauchswert im rechten oberen Display als Memory-Wert gespeichert und angezeigt.

Dieser Vorgang kann mehrmals wiederholt werden. Im rechten oberen Display wird dann der Gesamtverbrauch angezeigt, während im rechten unteren Display immer die beim jeweiligen Absaugvorgang verbrauchte Flüssigkeitsmenge angezeigt wird

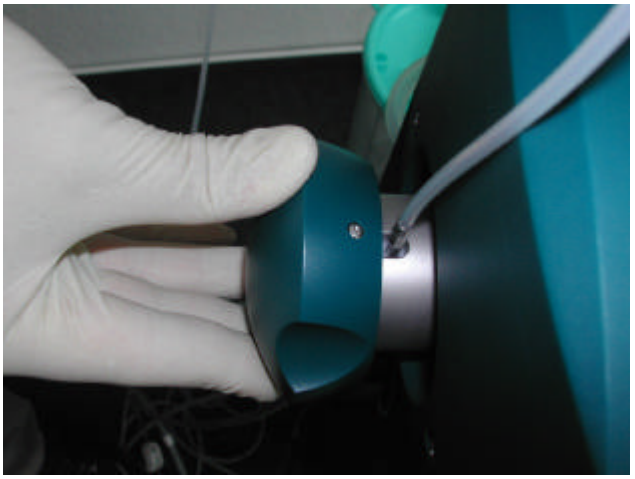
Durch Betätigen der MEM-Taste über drei Sekunden werden alle Verbrauchsanzeigen auf NULL gesetzt.

**Dies sollte stets beim Anhängen neuer Flüssigkeitsbehälter während ein und derselben Behandlung durchgeführt werden.**

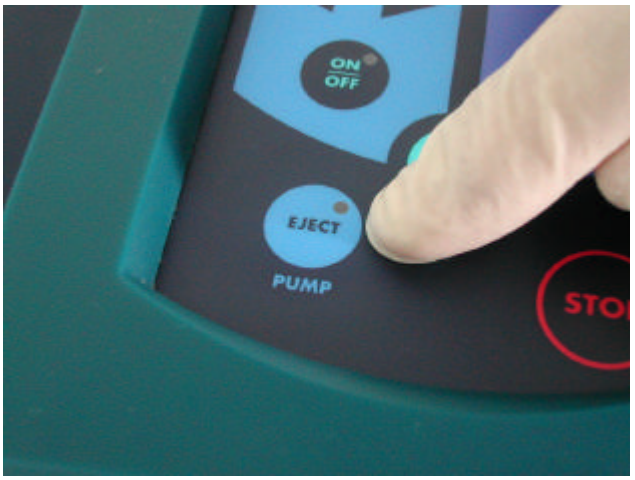
7. ) Operationsende

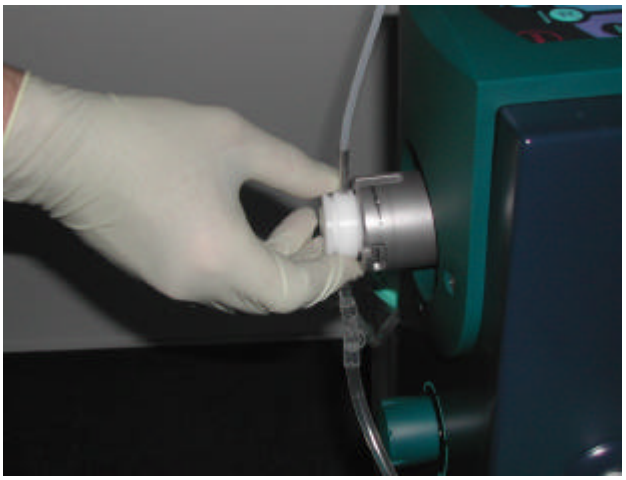
A) Die Druckerzeugung ist auszuschalten.

B) Die Verschlusskappe ist abzunehmen.



C) Der Druckcontainer ist bei gleichzeitiger Betätigung der Halteriegeltaste **EJECT PUMP** zu entnehmen. Dieser Vorgang kann bis zu 5 Sekunden dauern.



D) Die Flüssigkeitszuführungsschläuche werden abgeklemmt und das Zuleitungssystem wird oberhalb des Druckcontainers abgeschnitten.

E) Die resterilisierbare Spül- und Absaugkanüle ist vom Jet-Handstück abzunehmen.

# Nach der Operation

**1. Entsorgung des WAL Einmal-Applikators!**

**ACHTUNG! Das System kann gesundheitsschädliche Keime enthalten.**

Die Entsorgung des WAL Einmal-Applikators hat streng nach den gesetzlichen Hygienevorschriften zu erfolgen.
Die Entsorgung hat in als Sondermüll gekennzeichnete und gesicherte Abfallbehältnisse für infektiösen Müll zu erfolgen. Einzelheiten sind dem Hygieneplan des jeweiligen Krankenhauses zu entnehmen.

**2. Ausschalten des body-jet.**

**3. Reinigung und Desinfektion des body-jet und Zubehör**

Für die Reinigung und Desinfektion der Oberflächen des Gerätes und des Zubehörs empfiehlt Human Med AG eine Wischdesinfektion. Setzen Sie dazu nur Desinfektionsmittel ein, die den jeweiligen nationalen Standards entsprechen.

**Anwendungshinweise für die Reinigung, Desinfektion**

Stellen Sie die Desinfektionslösung in einer Konzentration gemäß den Angaben des Herstellers her.
Reinigen Sie mit Blut kontaminierte Flächen vor dem Einsatz der Desinfektionslösung; andernfalls kann es zu Wirkungsbeeinträchtigungen kommen.
Wischen Sie die Oberflächen. Achten Sie dabei auf gleichmäßige Flächenbenetzung.
Beachten Sie die vom Hersteller vorgeschriebene Einwirkzeit.

***body-jet Gerät***

Wischen Sie das Gerät mit einem in Desinfektionsmittel getränkten weichen Tuch ab.

**WARNUNG!** Trennen Sie das Gerät vor Beginn der Reinigung und Desinfektion unbedingt vom Netz. Netzstecker ziehen!
**ACHTUNG** Verwenden Sie keine lösungsmittelhaltigen Mittel.
**WARNUNG!** Es darf keine Feuchtigkeit, in das Gerät eindringen. Lassen Sie eingedrungene Flüssigkeit sofort ablaufen. Das Gerät darf erst wieder benutzt werden, wenn die eingedrungene Flüssigkeit vollständig verdunstet ist.

***Verschlusskappe der Druckcontainer-Aufnahme***

Wischen Sie Verschlusskappe mit einem in Desinfektionsmittel getränkten weichen Tuch ab. Wenn erforderlich benutzen Sie zusätzlich eine in Desinfektionsmittel getränkte weiche Bürste. Setzen Sie die Verschlusskappe danach wieder auf die Containeraufnahme.

***Fußschalter. Kabel der Fußschalter, Netzversorgungskabel***

Wischen Sie die Fußschalter, deren Kabel und das Netzversorgungskabel mit einem in Desinfektionsmittel getränkten weichen Tuch ab.

**4. Hängen Sie Netzkabel und die Fußpedale an den vorgesehenen Stellen auf.**

**5. Stellen Sie das body-jet Gerät an den dafür vorgesehenen Ort ab.**

**6. Betätigen Sie die Radbremsen des body-jet Gerätes.**

## Überprüfung von Gerät und Zubehör

WARNUNG! Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör (z.B. Fußschalter, Kabel) nach jedem Einsatz auf Beschädigung. Ein beschädigtes Gerät oder beschädigtes Zubehör dürfen Sie nicht verwenden. Tauschen Sie defektes Zubehör aus. Ist das Gerät beschädigt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Zu Ihrer Sicherheit und der des Patienten: versuchen Sie niemals selber zu reparieren. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch Human Med AG.

## Umgebung

**Kein Betrieb in explosionsgefährdeten Zonen**
**WARNUNG!** Das Gerät darf nur in medizinisch genutzten Räumen genutzt werden. Platzieren Sie die Geräte so, dass sie außerhalb der explosionsgefährdeten Zonen stehen. Explosionsgefährdete Zonen können durch Verwendung von brennbaren Anästhesiemitteln, Hautreinigungs- und Desinfektionsmitteln entstehen.

**Betriebsbedingungen**
ACHTUNG: Das Gerät ist bei einer bestimmten Temperatur und Luftfeuchtigkeit zu betreiben. Temperatur und Luftfeuchtigkeit finden Sie in den Technischen Daten. Werden die dort angegebenen Toleranzen über- oder unterschritten, können die installierten Geräte ausfallen. Sind für den Betrieb dieses Gerätes weitere Bedingungen zu beachten, finden Sie diese ebenfalls in den Technischen Daten.

**Ventilation**
ACHTUNG: Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass eine freie Luftzirkulation um das Gehäuse gewährleistet ist. Die Aufstellung in engen Nischen ist nicht zulässig.

**Eindringen von Flüssigkeiten**
ACHTUNG: Das Gehäuse ist nicht absolut dicht. Stellen Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Schläuchen oder Behältern auf, die Flüssigkeiten enthalten.

**Netzkabel, Netzsteckdose**
WARNUNG! Die Netzspannung muss mit der Spannung übereinstimmen, die auf dem Typenschild des Gerätes angegeben ist. Schließen Sie das Gerät an eine einwandfrei installierte Schutzkontaktsteckdose an. Benutzen Sie dazu nur das mitgelieferte Netzkabel oder ein gleichwertiges Netzkabel. Dieses muss mit den nationalen Prüfzeichen ausgestattet sein. Verwenden Sie aus Sicherheitsgründen keine Verteilersteckdosen oder Verlängerungskabel. Ist deren Verwendung unumgänglich, so müssen auch diese mit einem einwandfreien Schutzleiter ausgestattet sein.

**Aufstellung des body-jet**
Um einen sicheren und erschütterungsfreien Stand des Gerätes zu gewährleisten, stellen Sie es auf eine stabile, horizontale, vibrationsfreie Fläche.
Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung aus thermischen Gründen und für eine gute Displaylesbarkeit.
Wenden Sie die Geräterückseite vom OP-Feld ab.
Arretieren Sie die Radbremsen an den hinteren Rädern.

**Betriebsvorbereitung**
Der Hauptschalter des Gerätes befindet sich auf der Rückseite. Durch eine Schaltung auf „I“ wird das Gerät eingeschaltet. Eine Abschaltung erfolgt durch die Schaltung auf „O“.

**Zubehör / Gerätekombination**

Der body-jet darf nur mit WAL Einmal-Applikatoren und Spül- und Absaugkanülen der Firma Human Med AG betrieben werden. Es gilt die jeweils aktuelle Zubehörliste.

ACHTUNG! Es dürfen nur die Zubehörteile für das body-jet Gerät benutzt werden, die von der Firma Human Med AG in dieser Gebrauchsanweisung vorgeschrieben sind.

Dies gilt insbesondere für folgendes Zubehör:

- Fußschalter mit Fußschalterkabel
- Absaugbehälter
- Absaugbeutel
- Vakuumschläuche mit Überlaufschutz, Steckkupplung und Vakuumwinkel zur Verbindung von Absaugbehälter und Absauganschluss am Gerät
- Verschlusskappe der Aufnahme des Druckcontainers

**WARNUNG!** Jede Veränderung am Gerät, am WAL Einmal-Applikator, an den Kanülen und am Gerätezubehör sind verboten und führen zum Ausschluss der Haftung durch die Human Med AG. Eine Wiederaufbereitung und/oder Mehrfachnutzung der WAL-Einmal-Applikatoren gilt als Veränderung, da diese zur Verminderung der elektrischen Schutzeigenschaften des Gerätes führen kann.

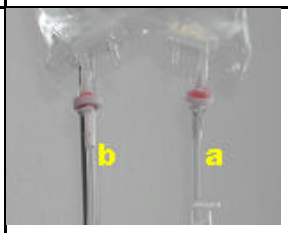
Es ist zulässig den Absaugschlauch des WAL Einmal-Applikators an ein anderes Absaugsystem anzuschließen.

Weitere Gerätekombinationen sind nicht zulässig und führen zum Ausschluss der Haftung durch die Human Med AG.

# Behebung von Funktions- und Betriebsstörungen

Diese Zusammenstellung soll es dem Anwender erleichtern, Ursachen für Funktionsstörungen zu finden, soweit wie möglich zu beheben oder dem Service der Firma Human Med AG nähere Angaben zu machen.

<table>
<tr><td>Fehlerbeschreibung</td><td colspan="2">Der Applikator baut keinen Druck auf, es kommt keine Flüssigkeit aus der Düse</td></tr>
<tr><td>Mögliche Fehlerursachen</td><td colspan="2">Hinweise zur Beseitigung</td></tr>
<tr><td colspan="3">1. Der Gerätenetzstecker wurde nicht angeschlossen</td></tr>
<tr><td colspan="3">2. Der Gerätehauptschalter ist nicht eingeschaltet</td></tr>
<tr><td>3. Die Fußpedale sind nicht angeschlossen</td><td colspan="2">Anschlüsse prüfen</td></tr>
<tr><td>4. Der Taster ON/OFF für „ pressure“ ist nicht aktiviert</td><td colspan="2">

Aktivieren des Tasters „ON/OFF“<br>Die LED-Lampe neben „ON“ muß grün blinken.</td></tr>
<tr><td>5. Das Fußpedal wurde nicht betätigt</td><td colspan="2">Fußpedal betätigen</td></tr>
<tr><td>6. Der Druckcontainer wurde nicht richtig eingesetzt</td><td colspan="2">Es ist die Routine entsprechend der Seiten 13 bis 14 dieser Gebrauchsanleitung zu beachten.<br>ACHTUNG! Es ist zu prüfen, ob sich der Kolben des Druckcontainers noch in der Parkstellung befindet.</td></tr>
<tr><td>7. Der Verschlussdeckel wurde nicht ordnungsgemäß aufgesetzt.</td><td colspan="2">
Den Verschlussdeckel wie auf Seite 14 dieser Gebrauchsanleitung beschrieben, aufsetzen.<br><br>ACHTUNG! Er darf sich ohne Linksdrehung nicht wieder abnehmen lassen.</td></tr>
<tr><td>8. Es wurde keine Flüssigkeit angeschlossen</td><td colspan="2"> 

Einstechkörper des Transfersets in den zu nutzenden Flüssigkeitsbeutel einstechen.</td></tr>
<tr><td>9.Die Klemmung des Transfersets wurde nicht geöffnet.</td><td colspan="2">Klemmungen überprüfen und an der Zuleitung zum zu nutzenden Flüssigkeitsbeutel öffnen.</td></tr>
<tr><td>10. Das Transferset wurde nicht ordnungsgemäß entlüften.</td><td colspan="2">Bitte überprüfen Sie die Entlüftungsroutine entsprechend der Seiten 19 bis 20 dieser Gebrauchsanleitung .</td></tr>
<tr><td colspan="2">Trotz Prüfung aller vorgenannten Punkte kommt nach 30 sec Betätigung des Fußpedals im RANGE 5 kein Wasser</td><td>Wechsel des Einmalapplikators</td></tr>
</table>

| **Störung** | **Fehlerursache/ Beseitigung** |
|---|---|
| Keine Stromversorgung nach Betätigung des Schalters | Stromzufuhr unterbrochen<br>⇨Netzstecker überprüfen! |
| Sehr schwacher Strahl, schlechtes Strahlenprofil | WAL Einmal-Applikator verstopft oder defekt<br>⇨WAL Einmal-Applikator wechseln! |
| Flüssigkeit auf dem Boden unter dem Gerät | WAL Einmal-Applikator verstopft oder defekt<br>⇨WAL Einmal-Applikator wechseln! |
| Keine oder geringe Absaugung mit der Spül- und Absaugkanüle | Absaugbeutel nicht richtig eingesetzt,<br>oder zweiter Absaugbeutel nicht verschlossen<br>oder Absaugschlauch nicht richtig aufgesteckt<br>⇨Absaugbeutel und Spül- und Absaugschlauch überprüfen!<br>Spül- und Absaugkanüle verstopft<br>⇨Spül- und Absaugkanüle wechseln! |
| Der Druck-Container des WAL Einmal-Applikators kann nicht entnommen werden, wie auf Seite 26 dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.<br>Ursache kann ein Fehler am Druckcontainer oder an der Verriegelung sein.<br>Es gilt nur die nebenstehende Routine zur Entnahme des Druckcontainers im Fehlerfall.<br><br>Andere eigenmächtige Aktivitäten zur Entnahme des Druckcontainers können zu Schäden führen, die vom Hersteller nicht zu vertreten sind. | Die Entnahme des Druckcontainers ist dann wie folgt zu realisieren:<br>1. Gerät in OP-Bereitschaft bringen und im Range 5 für etwa drei Sekunden einen Wasserstrahl erzeugen (siehe auch Seite 22 bis 24 dieser Anweisung)<br>2. Fußschalter nicht mehr betätigen<br>3. Die Verschlusskappe von der Containeraufnahme entfernen<br>4. Die Druckerzeugung mittels Betätigung der Taste „**ON/OFF“** auf der body-jet Folientastatur deaktivieren.<br>5. Die Taste „**EJECT PUMP“** betätigen, gedrückt halten und gleichzeitig den Druckcontainer entnehmen.<br><br>Sollte eine Entnahme des Druckcontainers trotz dieser Routine nicht möglich sein ist der Service der Firma Human Med AG zu informieren. |

## Fehlermeldung STOP auf dem Display und Buzzersignal

| | |
|---|---|
| **STOP 00** | Auslösung durch Betätigung des NOT-AUS Tasters oder des Kontrolltasters für Überlast auf der Power – Baugruppe.<br>Die Auslösung dieser Fehlermeldung erfolgt weiterhin durch Überlastung des Getriebemotors.<br>WAL Einmal-Applikator verstopft oder defekt<br>⇨WAL Einmal-Applikator wechseln! |
| **STOP 01** | Nicht aktiviert. |

| | |
|---|---|
| **STOP 02** | Bei Nichtkompatibilität des in der Software abgelegten Sollwertes für den Druck des Gerätes im Range 0 (Anfahren des Pumpentotpunkts). An den zuständigen technischen Service wenden! |
| **STOP 03** | Bei Nichtkompatibilität des in der Software abgelegten Sollwertes für den Druck des Gerätes im Range 1 – 5. An den zuständigen technischen Service wenden! |
| **STOP 04** | Bei Nichtkompatibilität des in der Software abgelegten Spannungs- Maximalwertes des Gerätes im Range 1 – 5. An den zuständigen technischen Service wenden! |
| **STOP 05** | Bei Nichtkompatibilität des in der Software abgelegten Strom- Maximalwertes des Gerätes im Range 1 – 5. An den zuständigen technischen Service wenden! |
| **STOP 06** | Grenzwertüberschreitung der vorgegebenen Spannung in den unterschiedlichen Ranges. An den zuständigen technischen Service wenden. |
| **STOP 07** | Grenzwertüberschreitung des vorgegebenen Stromes in den unterschiedlichen Ranges. Es kam zu einer Überlastung des Antriebssystems. WAL Einmal-Applikator verstopft oder defekt. Zuerst das Gerät über den Hauptschalter aus- und wiedereinschalten. Bei erneuter Fehlermeldung ⇨WAL Einmal-Applikator wechseln! |

**ACHTUNG!**
Bei auftretenden Fehlern, die Sie nicht selbst beheben können, ist **sofort** die Nutzung des Gerätes durch Abschalten mittels des NOT-AUS Schalters zu beenden.

Der Hersteller Human Med AG
Wilhelm-Hennemann-Straße 9
19061 Schwerin
Tel.: 0385 / 3957011
Fax.: 0385 / 3957010
Servicetelefon: 01721569138

ist zu benachrichtigen.

# Aufbereitung der Mehrweg Spül- und Absaugkanülen

| | |
|---|---|
| **Warnhinweise:** | Aluminiumhaltige Instrumente werden von stark alkalischen (pH > 10) Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beschädigt.<br>Es sollten nur Reinigungsmittel eingesetzt werden, die für den Einsatz mit eloxiertem Aluminium empfohlen sind. Hierzu wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Instrumentenreinigungs- bzw. -desinfektionsmittels.<br><br>Im Anschluss an diesen Abschnitt führen wir einige von uns getestete Instrumentenreinigungs- bzw. –desinfektionsmittel auf.<br><br>VORSICHT! Die Nutzung von Ultraschallbädern für die Aufbereitung der Spül- und Absaugkanülen kann die Oberflächenqualität der eloxierten Handstücke beeinträchtigen.<br>Reinigung und Sterilisation nur durch geschultes Personal und in dafür vorgesehenen Räumlichkeiten durchführen |
| **Einschränkung der Wiederaufbereitung:** | Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Spül- und Absaugkanülen.<br>Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. |

| | |
|---|---|
| **Anweisungen:** | |
| **Gebrauchsort:** | Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch / Papiertuch entfernen |
| **Aufbewahrung und Transport:** | Beim Transport ist besonders darauf zu achten, dass die Düse der Spül- und Absaugkanüle nicht beschädigt wird.<br>Es wird empfohlen, mit der Wiederaufbereitung der Spül- und Absaugkanüle sofort nach deren Gebrauch zu beginnen. |
| **Vorreinigung:** | Einlegen in enzymatische Instrumentenreinigungslösung (Helizyme, 1%, angesetzt mit maximal handwarmem VE-Wasser, für mindestens 5 Minuten, bei hartnäckigen oder angetrockneten Verschmutzungen gegebenenfalls auch länger)<br>Reinigen des Kanüleninnenraumes mit einer Pipettenbürste (Ø ca. 4 mm) anschließend spülen der Spül- und Absaugkanüle in Absaugrichtung mit VE-Wasser und reinigen der Pipettenbürste von sichtbaren Verunreinigungen ebenfalls mit VE-Wasser<br>Wiederholung dieses Arbeitsganges, bis die Spüllösung und die Bürste frei von sichtbaren Verunreinigungen sind<br>Die Instrumentenreinigungslösung ist bei sichtbarer Kontamination mindestens aber täglich zu erneuern. |
| **Reinigung:** | Vollständiges einlegen in Instrumentenreinigungslösung (Helizyme, 1%, angesetzt mit maximal handwarmem VE-Wasser, für 5 Minuten)<br>Spülen der Spül- und Absaugkanüle mit Instrumentenreinigungslösung in Absaugrichtung für 1 Minute.<br>Spülen der Spül- und Absaugkanüle mit VE-Wasser in Absaugrichtung für 1 Minute |
| **Desinfektion:** | Vollständiges Einlegen der Spül- und Absaugkanülen in Instrumentendesinfektionsmittellösung (Stabimed, 2 %, angesetzt mit VE-Wasser für 15 Minuten)<br>Spülen der Spül- und Absaugkanülen mit sterilem VE-Wasser für 1 Minute<br>Spülvorgang wiederholen. Das sterile VE-Wasser ist nach jedem Spülvorgang zu wechseln |
| **Trocknung:** | Die Spül- und Absaugkanülen innen und außen mit steriler Druckluft trocknen |

| | |
|---|---|
| **Wartung:** | Eine geringe Menge Chirurgie-Silikon-Spray im Ansatzbereich der Spül- und Absaugkanüle auftragen |
| **Kontrolle und Prüfung:** | Sichtprüfung auf Beschädigung und Verschleiß durchführen (Festsitz des Absaugrohres im Handstück und Unversehrtheit der Düsenspitze der Spül- und Absaugkanüle |
| **Verpackung:** | Die Spül- und Absaugkanülen sind einzeln in Sterilverpackungen gemäß EN 868 zu verpacken. Die Verpackung muss groß genug für die Spül- und Absaugkanüle sein, so dass die Versiegelung nicht unter Spannung steht. |
| **Sterilisation:** | Die Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 121°C für mindestens 15 Minuten ist validiert. Eine Sterilisation bei 134°C für mindestens 3.0 Minuten wurde getestet, es wurden keine negativen Auswirkungen auf das Material festgestellt.<br>Die Validierung eines Sterilisationsprozesses mit mehr als 121°C ist notwendig.<br>Überprüfen Sie bei jeder Sterilisation die Druckprotokolle des jeweiligen Sterilisators auf Einhaltung der notwendigen Parameter. |
| **Lagerung:** | In einem geschlossenen Schrank staub-, feuchtigkeits- und vor starken Temperaturschwankungen geschützt<br>Haltbarkeit wird durch die Angaben der verwendeten Sterilverpackung bestimmt |

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der Human Med AG für die Vorbereitung der Spül- und Absaugkanülen zu ihrer Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen hin ausgewertet werden.

**Tabelle 1: Liste der auf Materialverträglichkeit getesteten DGHM-gelisteten Instrumentenreinigungs- und –desinfektionsmittel**

| Handelsname | Hersteller | Bemerkung |
|---|---|---|
| Instrumentenreiniger | | |
| Helizyme | BBRAUN | Enzymreiniger |
| Bodetex forte | BODE | |
| Mucadont-ZYMAKTIV | MERZ | Enzymreiniger |
| Instrumentendesinfektion | | |
| Stabimed | BBRAUN | aldehydfrei |
| Korsolex extra | BODE | |
| Mucocit T | MERZ | aldehydfrei |
| Desinfektionsreiniger | | |
| Gigasept AF | SCHÜLKE & MAYR | aldehydfrei |
| A 20 | OROCHEMIE | aldehydfrei |
| A 10 | OROCHEMIE | |

# Wartung, Kundendienst, Garantie, Entsorgung

## Wartung

### Autorisierte Personen

Sicherheitstechnische Kontrollen, Änderungen und Reparaturen dürfen nur durch die Human Med AG oder durch Personen , die die Human Med AG ausdrücklich autorisiert hat, durchgeführt werden.
Führen nicht autorisierte Personen Änderungen oder Reparaturen durch, übernimmt Human Med AG keine Haftung. Außerdem erlischt der Garantieanspruch.

### Sicherheitstechnische Kontrollen

Die Sicherheitstechnische Kontrolle ist eine präventive Wartung, bei der ein autorisierter Techniker überprüft, ob die Sicherheit und Funktionsbereitschaft des Gerätes und des Zubehörs innerhalb eines definierten, technischen Sollzustandes gegeben ist. Eine Sicherheitstechnische Kontrolle muss mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden.

### Änderungen und Reparaturen

Änderungen und Reparaturen sind korrektive Wartungen. Sie dürfen die Sicherheit des Gerätes und des Zubehörs für den Patienten, den Anwender und die Umgebung nicht mindern. Dies gilt als erfüllt, wenn die konstruktiven und funktionellen Merkmale nicht sicherheitsmindernd verändert werden.

### Welche Sicherheitstechnischen Kontrollen sind durchzuführen?

Für dieses Gerät wurden folgende Sicherheitstechnische Kontrollen festgelegt:
- Gerät und Zubehör äußerlich unbeschädigt.
- Gebrauchsanweisung vorhanden.
- Aufschriften vorhanden und lesbar.
- Schutzleiterprüfung nach EN 60601-1.
- Ableitstrommessung nach EN 60601-1
- Funktionsprüfung von Netzschalter, Anzeige Display, leichte Entnahme des Druckcontainers Absaugung, Druckerzeugung, Fußschalter
- Prüfung des Zustandes von Antriebseinheit und Verriegelung

Die Ergebnisse dieser sicherheitstechnischen Kontrollen müssen im Medizinproduktebuch eingetragen werden.
Werden bei den sicherheitstechnischen Kontrollen Mängel festgestellt, durch die Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können, so darf das Gerät so lange nicht betrieben werden, bis diese Mängel durch fachgerechten technischen Service behoben sind.

### Periodische Wartung

Jährlich ist eine Wartung vorgeschrieben. Wenn Sie Wartung nicht durchführen lassen, können Fehler auftreten, die zu Gefährdungen führen. Die Wartung schließt eine Sicherheitstechnische Kontrolle mit ein.

### Kundendienst

Wenn Sie an einem Wartungsvertrag interessiert sind, wenden Sie sich bitte an Human Med AG oder an einen autorisierten Fachhändler.
Haben Sie Fragen zu Geräten oder Gebrauchsanweisungen, dann wenden Sie sich bitte an die Human Med AG. Wir helfen Ihnen gerne weiter.

## Haftungsausschluss

Das Gerät und Zubehör sind sofort nach dem Empfang auf Mängel und Transportschäden zu untersuchen. Diesbezügliche Schadenersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist anzufertigen.
Die human med AG gewährt den Kunden für das angelieferte debri-jet® Gerät eine Gewährleistung entsprechend der AGB's ab Anlieferung und Ersteinweisung.
Eine weitergehende Garantie bedarf des Abschlusses eines entsprechenden Garantievertrages. Wenden Sie sich dazu an den Verkäufer des Gerätes.

Die Gewährleistung umfasst die Durchführung möglicher anfallender Arbeiten bei Reklamationen zur Funktion des Gerätes, soweit sie nachweislich herstellerseitige Ursachen haben. Für Mängel aufgrund gebrauchsbedingter Abnutzung, fehlerhafter Benutzung, technischer Eingriffe in das Gerät oder vorsätzlicher und grob fahrlässiger Beschädigung wird keine Gewährleistung übernommen.
Weitere Ansprüche, insbesondere Schadenersatzansprüche sind ausgeschlossen.

## Entsorgung

Das Gerät kann am Ende seiner Nutzungsdauer entsprechend der geltenden EU-Richtlinien über die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten an die Firma human med AG zurückgegeben werden.
Diese organisiert eine fachgerechte Entsorgung.

# Technische Daten / Technische Beschreibung

| | |
|---|---|
| Maße in cm: | 54 (b) x 60 (t) x 178 (h) |
| Gewicht in kg: | 46 |
| Druckerzeugung: | Steriler Druckcontainer mit elektromechanischem Antrieb |
| Druckbereich in bar: | 30 bis 110 |
| Druckeinstellung: | regelbar in fünf Stufen , 30, 50, 70, 90, 110 bar<br>- Vorwahl des Druckes per Tastatur<br>- Aktivierung des Druckes per Fußpedal<br>Genauigkeit +/- 5 bar im jeweiligen Range |
| Absaugung: | integriert, einstellbar von 0 bis – 850 mbar |
| Stromversorgung: | 230V~, 6A, 50 Hz |
| Applikatoren: | Sterile Einmal-Applikatoren,<br>Sterile, re-sterilisierbare Absaugkanülen |
| Düsendurchmesser in µm: | 300 |
| Schutzklasse nach IEC 60601-1: | I |
| Typklasse der Anwendungsteile: | BF |
| Zulassungen: | CE 0482 |
| Gefahrenklasse nach RL 93/42/EWG: | Klasse II a |

**Umweltbedingungen für Transport und Lagerung:**
Nur aufrecht stehend lagern und transportieren!
Temperatur: - 30 °C bis + 50 °C
relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

**Umweltbedingungen für den Betrieb:**
Temperatur: + 10 °C bis + 40 °C
relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %, nicht kondensierend